

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Михневич Е. В.

УО «Витебский государственный медицинский университет»

Актуальность. В последнее время вопрос качества оказываемых населению медицинских услуг вызывает интерес не только у организаторов здравоохранения, но и среди учёных, а также граждан Республики Беларусь, которые являются непосредственными потребителями этих услуг. Поэтому способность субъекта хозяйствования удовлетворять запросы людей относительно уровня медицинского обслуживания является особенно актуальной проблемой. В этой связи, обеспечивать контроль качества медицинской помощи в стране призвана система аккредитации организаций здравоохранения. Государство, в свою очередь, постоянно совершенствует регулирование правоотношений в этой сфере. Так, 30 июля 2017 г. вступил в силу Закон Республики Беларусь от 24.10.2016 № 437-З «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия» (далее - Закон № 437-З), который заменил Закон Республики Беларусь от 05.01.2004 № 269-З «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации» (далее - Закон № 269-З). Новый закон внёс существенные изменения, касающиеся определения некоторых терминов и организации работы самой системы аккредитации в Республике Беларусь.

Цель. Выявить наиболее значимые нововведения в правовом регулировании аккредитации организаций здравоохранения с учётом последних изменений законодательства Республики Беларусь.

Материал и методы исследования. Нормативную базу исследования составили: Конституция Республики Беларусь, Закон Республики Беларусь «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации» от 5.01.2004 г. № 269-З, Закон Республики Беларусь «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия» от 24.10.2016 № 437-З, Закон Республики Беларусь от 05.01.2004 № 262-З «О техническом нормировании и стандартизации», Инструкция Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.05.2004 «Инструкция по аккредитации учреждений здравоохранения и аттестации специалистов на право проведения клинических испытаний лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения» № 50-0504, Постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.05.2011 «Об утверждении правил аккредитации».

Использованы также литературные источники. При анализе материала применялись следующие методы научного познания: диалектический, нормативно-логический, сравнительно-аналитический.

Результаты исследования. Новый Закон № 437-З почти в два раза превышает предыдущий, что обусловлено более детальным регулированием отдельных вопросов.

Так, под оценкой соответствия теперь понимают «прямое или косвенное определение соблюдения технических требований, предъявляемых к объекту оценки соответствия» (подп.1.25 п.1 ст.1 Закона № 437-З), а не «деятельность по определению соответствия объектов оценки соответствия требованиям технических нормативных правовых актов (ТНПА) в области технического нормирования и стандартизации» (абзац 18 ст.1 Закона № 269-З). Из формулировки нового определения оценки соответствия исключено положение об обязательном соответствии требованиям ТНПА, то есть Закон № 437-З допускает при оценке соответствия руководствоваться требованиями как ТНПА, так и «гражданско-правовых договоров, в том числе внешнеторговых» (подп.3.8 п.3 ст.2 Закона № 437-З).

Изменен подход и к видам оценки соответствия: аккредитация не рассматривается как один из них. Теперь под аккредитацией понимают «официальное признание органом по аккредитации компетентности юридического лица Республики Беларусь либо иностранного юридического лица в выполнении работ по оценке соответствия в определенной области аккредитации».

Согласно Закону № 437-З аккредитация – это добровольная процедура, которая проводится органом по аккредитации на основании заявки на аккредитацию и при условии заключения договора на выполнение работ по аккредитации.

Документ об аккредитации - это аттестат аккредитации, форма которого устанавливается правилами аккредитации. В приложении к аттестату аккредитации определяется область аккредитации.

Международным договором может быть предусмотрено признание зарубежной аккредитации (ст.47 Закона № 437-З). По сравнению с Законом № 269-З новый Закон № 437-З подробнее регулирует все процедуры, связанные с вопросами взаимодействия с органами сертификации, декларирования, аккредитации.

В настоящее время эти вопросы аккредитации применительно именно к организациям здравоохранения регулируются также «Инструкцией по аккредитации учреждений здравоохранения и аттестации специалистов на право проведения клинических испытаний лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения» № 50-0504 (далее – Инструкция по аккредитации), Постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.05.2011 г. «Об утверждении правил аккредитации», в которое также были внесены

существенные изменения в июне 2017 г. в связи с вступлением в силу Закона № 437-З.

Инструкция по аккредитации определяет порядок аккредитации учреждений здравоохранения и аттестации специалистов на право проведения клинических испытаний лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения. В ней перечисляются документы, необходимые для осуществления аккредитации (заявление от организации, письмо-ходатайство УЗО, письмо-ходатайство от НИИ и т. д.); также освещается порядок проведения экспертизы и инспекции, за которыми следует принятие решения об аккредитации или переаккредитации; подробно описывается порядок проведения аттестации специалистов и правила заполнения паспорта учреждения здравоохранения.

Следует заметить, что из организаций здравоохранения аккредитации на сегодняшний день, как и ранее, подлежат лишь медицинские лаборатории и учреждения здравоохранения на право проведения клинических испытаний лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Выводы.

1. Государство осуществляет мероприятия по совершенствованию регулирования проведения процедур аккредитации и оценки соответствия техническим требованиям, в том числе организаций здравоохранения, о чём свидетельствуют существенные изменения в законодательстве, касающемся этой сферы деятельности.

2. Аккредитация на сегодняшний день не рассматривается как один из видов оценки соответствия. Это самостоятельная процедура, подразумевающая признание компетентности юридического лица при выполнении им работ по оценке соответствия в определённой области.

3. Система аккредитации организаций здравоохранения всё ещё имеет недостатки, связанные с отсутствием разработанных критериев и норм для определения качества лечебно-диагностического процесса, проводимого в организациях здравоохранения.

Литература:

1. Конституция Республики Беларусь от 15 марта 1994 г.: принята на республиканских референдумах 24 ноября 1996 г. и 17 октября 2004 г. // Эталон-Беларусь [Электронный ресурс] / Нац центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.

2. Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия: Закон Республики Беларусь, 24 октября 2016 г., № 437-З Эталон-Беларусь [Электронный ресурс] / Нац центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.

3. Глушанко, В.С. Особенности белорусской системы аккредитации медицинской деятельности / В.С. Глушанко, Е.В. Михневич // Современные подходы к продвижению здоровья: материалы VI Международной научно-

практической конференции, Гомель, 13 октября 2016 г. / Гомел. гос. мед. ун-т ; редкол.: А.Н. Лызиков [и др.]. – Гомель, 2016. – С. 19–21.

ПРОФИЛАКТИКА НЕИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ: ПРИМЕР И ОПЫТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН

Орехова Л.И.

УО «Витебский государственный медицинский университет»

Актуальность. Неинфекционные заболевания (НИЗ) являются ведущей причиной преждевременной смертности в Беларуси (89% от общего числа случаев смерти), «сверхсмертности» мужчин и инвалидности трудоспособного населения, снижают качество жизни людей и ее продолжительность. Высокая распространенность НИЗ, серьезность их последствий и многофакторный характер их причин требуют незамедлительных мер по предупреждению и уменьшению бремени этих болезней на региональном и национальном уровнях [1]. При развитой системе здравоохранения на базе стационаров, Беларусь тем не менее сталкивается с насущной необходимостью укрепить систему первичной медико-санитарной помощи, которая позволит выявлять заболевания на самом раннем этапе. Опыт показывает, что подобный подход уменьшает в дальнейшем необходимость более дорогостоящего лечения. Заметим, что к началу XXI века ведущей причиной смертности населения среди НИЗ стали заболевания сердечно-сосудистой системы и новообразования. Серьезной социально-экономической проблемой является гендерное различие смертности. Мужчины живут на 11 лет меньше, чем женщины. «Сверхсмертность» мужчин трудоспособного возраста выше по сравнению с женщинами: от БСК – почти в 6 раз, в т.ч. от инфаркта миокарда – более чем в 20 раз; от рака – более чем в 2 раза; от внешних причин – в 5,9 раза.

Почти 60% общего числа атрибутов НИЗ приходится на 7 ведущих факторов риска (ФР): повышенное кровяное давление; курение; алкоголь; повышенное содержание холестерина в крови; избыточная масса тела; недостаточное потребление фруктов и овощей; малоподвижный образ жизни.

Цель: аналитический обзор превентивных мероприятий НИЗ в Беларуси и в странах ближнего и дальнего зарубежья.

Материал и методы: аналитический, логический.

Результаты и обсуждение. В мае 2013 г. Всемирная Ассамблея здравоохранения приняла Глобальный план действий по профилактике и контролю НИЗ на 2013-2020 гг. Страны, входящие в ВОЗ, должны стремиться к 25%-ному сокращению преждевременной смертности от НИЗ к 2025 г. [2]. В 2016 г. в Беларуси принята Государственная программа «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2016-2020 гг. В рамках ее выполнения и в соответствии с Проектом «Профилактика